

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
24. Oktober 2002 (24.10.2002)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer

WO 02/083221 A2

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 16/00

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE02/01425

(22) Internationales Anmeldedatum:
17. April 2002 (17.04.2002)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
101 18 968.0 18. April 2001 (18.04.2001) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme
von US): THE SCIENTIFIC CONSULTING GROUP
GMBH [DE/DE]; Bismarckallee 9, 79098 Freiburg (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): HÄUSSLER, Siegfried

[DE/DE]; Bismarckallee 9, 79098 Freiburg (DE). WAG-
NER, Mirko [DE/DE]; Bismarckallee 9, 79098 Freiburg
(DE). LAUK, Michael [DE/DE]; Am Schönberg 28 a,
79280 Au (DE).

(74) Anwalt: HELLMICH, Wolfgang; Maximilianstrasse 58,
80538 München (DE).

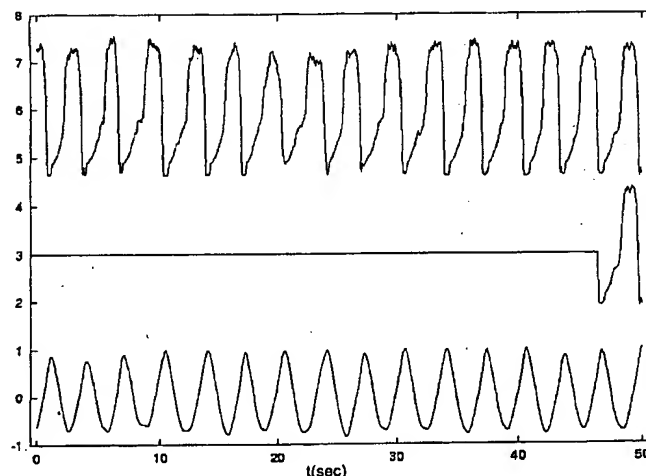
(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (regional): ARIPO-Patent (GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD OF CONTROLLING THE DESIRED PRESSURE OF A DEVICE USED FOR CARRYING OUT CPAP
THERAPY AND DEVICE FOR CARRYING OUT CPAP THERAPY

(54) Bezeichnung: VERFAHREN ZUM STEuern DES SOLLDRUCKS EINES GERÄTS ZUM DURCHFÜHREN DER CPAP-
THERAPIE SOWIE EIN GERÄT ZUR DURCHFÜHRUNG DER CPAP-THERAPIE



(57) Abstract: The invention relates to a method of controlling the desired pressure of a device used for carrying out CPAP therapy and to a device for carrying out CPAP therapy. The inventive method comprises the following steps: repeatedly measuring a respiratory air flow during operation of the device for carrying out CPAP therapy. From the measured temporal progression of the respiratory air flow at a constant desired pressure at least one criterion such as for example a reverse correlation of respiratory cycles, the change of inhalation volumes or a bend feature during inhalation is calculated and the desired pressure is increased or reduced on the basis of this criterion.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 02/083221 A2



TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)
- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU,

AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

- Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv), nur für US

Veröffentlicht:

- ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Diese Erfindung betrifft ein Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines Geräts zur Durchführung der CPAP-Therapie sowie ein Gerät zur Durchführung des Verfahrens. Das Verfahren umfasst den Schritt: Wiederholtes Messen eines Atemluftflusses während des Betriebs des Geräts zur Durchführung der CPAP-Therapie, wobei aus dem gemessenen zeitlichen Verlauf des Atemluftflusses bei konstantem Solldruck mindestens ein Kriterium wie z. B. eine Rückwärtskorrelation von Atemzyklen, die Veränderung von Inspirationsvolumina oder ein Krümmungsmerkmal während der Inspiration berechnet wird, aufgrund dessen der Solldruck erhöht oder erniedrigt wird.

Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines Geräts zum Durchführen der CPAP-Therapie sowie ein Gerät zur Durchführung der CPAP-Therapie

Diese Erfindung betrifft ein Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines Geräts zur Durchführung der CPAP-Therapie gemäß den Oberbegriffen der Patentansprüche 5 1, 8 oder 14 sowie ein Gerät zur Durchführung der CPAP-Therapie zur Durchführung dieser Verfahren.

Bekannt sind Geräte zur Durchführung der CPAP (continuous positive airway pressure)-Therapie. Die CPAP-Therapie wird in Chest. Volume No. 110, Seiten 1077-1088, Oktober 1996 und Sleep, Volume No. 19, Seiten 184-188 beschrieben.
10 Ein CPAP-Gerät appliziert mittels eines Kompressors, vorzugsweise über einen Luftbefeuchter, über einen Schlauch und eine Nasenmaske einen positiven Überdruck bis zu etwa 30 mbar in den Atemwegen des Patienten. Dieser Überdruck soll gewährleisten, dass die oberen Atemwege während der gesamten Nacht vollständig geöffnet bleiben und somit keine obstruktiven Atmungsstörungen
15 (Apnoen) auftreten (DE 198 49 571 A1).

Fig. 1 zeigt CPAP-Gerät 1 und einen Patienten 19. Das CPAP-Gerät wiederum umfasst einen Kompressor 4, einen Beatmungsschlauch 9, eine Beatmungsmaske 18, einen Drucksensor 11 sowie einen Flusssensor 16. Zur Erzeugung eines Überdrucks enthält der Kompressor eine Turbine 8. Bei dem dargestellten CPAP-
20 Gerät ist der Drucksensor 11, der sich im Kompressorgehäuse befindet, über einen Druckmessschlauch 10 mit der Beatmungsmaske 18 verbunden, um den Istdruck in der Beatmungsmaske zu messen. Der Drucksensor kann sich aber auch in der Beatmungsmaske befinden und mit dem Kompressorgehäuse über elektrische Leitungen verbunden sein. In oder nahe bei der Maske sind ein oder mehrere kleine
25 Löcher 2 angebracht, so dass im zeitlichen Mittel ein Luftstrom vom Kompressor zu den Löchern entsteht. Dies verhindert die Anreicherung von CO₂ in Beatmungsschlauch 19 und ermöglicht dem Patienten das Atmen. Die Drehzahl der Turbine 8 wird so geregelt, dass der Istdruck mit einem vorgegebenen Solldruck übereinstimmt. Der Solldruck wird herkömmlicherweise unter Aufsicht eines Arztes
30 voreingestellt und als Titrationsdruck bezeichnet. Der Flusssensor kann z. B. ein Sensor mit Heizdraht 17 sein, der sein Messsignal über Messleitung 15 an einen Controller im Kompressorgehäuse liefert. Bei einer anderen Bauform des CPAP-

Geräts kann für die Atemflussmessung eine Verengung im Beatmungsschlauch vorgesehen sein, wobei der Differenzdruck über die Verengung gemessen wird. Die Drucksensoren können direkt im Beatmungsschlauch angeordnet sein oder mit diesem über weitere Druckmessschläuche verbunden werden. Der Controller kann
5 auch die Druckregelung übernehmen.

Es hat sich herausgestellt, dass die Patienten den vom CPAP-Gerät erzeugten Überdruck als unangenehmen Widerstand empfanden, gegen den sie ausatmen mussten. Es wurden deshalb Steuerverfahren für CPAP-Geräte entwickelt, die den Solldruck so weit wie möglich absenken. Eine solche Steuerung ist aus der
10 WO00/24446 bekannt. Dieser Steuerung liegt ein Algorithmus zugrunde bei dem während eines „AutoSet“-Betriebs nacheinander mindestens drei Druckwerte eingestellt werden. Ist das Atemzugvolumen unabhängig von den eingestellten Drücken, so waren die Drücke zu hoch. Steigt das Atemzugvolumen mit den eingestellten Drücken an, so waren die Drücke zu niedrig. Nach dieser Schrift ergibt
15 sich der optimale Druck aus dem Schnittpunkt der Geraden durch Punkte in einem Bereich, in dem das Atemzugvolumen linear mit dem Druck ansteigt sowie einer Parallelen zur Druckachse durch Punkte, bei denen das Atemzugvolumen unabhängig vom Druck ist.

Um den als unangenehm empfundenen Überdruck zu reduzieren wurden ferner
20 BiPAP-Geräte und Multilevel-Geräte entwickelt. Diese Geräte haben die Eigenschaft, den Patienten beim Atmen dadurch zu unterstützen, dass beim Ausatmen der Druck abgesenkt und beim Einatmen der Druck wieder erhöht wird. Diese Geräte arbeiten also mit mindestens zwei Druckniveaux.

Die WO 94/23780 beschreibt ein Verfahren zur Steuerung des Drucks eines CPAP-
25 Geräts. Falls keine Atmungsstörungen während des Schlafes auftreten, wird der Druck allmählich abgesenkt. Falls Schlafstörungen wie Apnoen, Hypopnoen oder Schnarchen auftreten wird der Druck erhöht. Obstruktive und zentrale Apnoen werden aufgrund von absichtlich erzeugten Druckschwankungen mit einer Frequenz von 5 Hz unterschieden.

30 Die US 5,335,654 beschreibt ein ähnliches Verfahren. Es bestimmt die bei Hypopnoen auftretende Atemflusslimitation aufgrund der Form des Atemflussverlaufs während der Inspiration. Weist der Atemflussverlauf ein Plateau

oder einen flachen Bereich auf oder weicht er von einer Sinusform ab, wird dies als Hypopnoe interpretiert.

Eine ähnliche Offenbarung enthält die EP 0 934 723 A1.

Auch die DE 691 32 030 T2 beschreibt ein Steuerverfahren für den Druck eines Drucksystems für Atemwege. Der Druck wird durch ein Ventil während des Einatmens angehoben und während des Ausatmens abgesenkt. Das Ventil wird so gesteuert, dass der Druck während des Einatmens und während des Ausatmens konstant gehalten wird. Verändert sich die Ventilstellung während eines Einatemvorgangs nur mehr langsam, wird dies als Ende des Einatemvorgangs interpretiert. Nicht hörbare Schwingungen oder Druckänderungen können ausgewertet werden um zu bestimmen, ob die Atmung des Patienten regelmäßig, unregelmäßig oder apneisch ist. Darüber hinaus kann die Dauer des Ein- und Ausatmens sowie die Strömungsgeschwindigkeiten bestimmt werden. Diese Informationen können in einem Speicher gespeichert werden. Schließlich kann eine Admittanz aus Atemfluss dividiert durch Druck berechnet werden. Der zeitliche Verlauf der Admittanz kann mit gespeicherten Admittanzschemata verglichen werden. Die Nummer des am besten passenden Admittanzschemas kann als „Zeiger“ für eine Tabelle verwendet werden, die die durchzuführende Aktion wie z. B. eine Druckerhöhung enthält.

Die EP 0 612 257 B1 beschreibt ebenfalls ein Auto-CPAP-System, das Apnoen, Hypopnoen und instabile Atmung detektiert, um den Druck einzustellen. Eine große Veränderung der Atmungsparameter ist definiert als ein Variationskoeffizientenwert von 0,3 oder mehr für 4 oder mehr der definierten Merkmale wie z. B. Inspirationszeit, Gesamtdauer eines Atemzuges, mittlerer Einatemfluss, Spitzeneinatemfluss und Rundheit in 5 oder 10 Atemzügen. Hypoventilation ist definiert als fünf aufeinanderfolgende Atemzüge mit einem mittleren Einatemfluss von weniger als 40% des vorhergesagten supinem mittlerem Einatemfluss im Wachzustand. Eine Apnoe ist dadurch definiert, dass 10 Sekunden lang keine Änderung der Atemphase stattfindet. Flachheit ist definiert als die relative Abweichung des beobachteten Atemluftflusses vom mittleren Atemluftfluss. Zur Berechnung der Rundheit werden die quadrierten Unterschiede zwischen dem in Amplitude und Zeit normalisiertem Inspirationsatemflussprofil und einer Sinushalbwellen aufsummiert.

Auch die WO 99/24099 beschreibt ein Steuerverfahren für ein Auto-CPAP-Gerät, das Apnoen, Hypopnoen, verminderten Atemfluss und Schnarchen berücksichtigt. Das Schnarchsignal wird durch Bandpassfilterung des Atemflusssignals mit einer unteren Grenzfrequenz von 30 Hz und einer oberen Grenzfrequenz von 100 Hz
5 gewonnen. Ein Flusslimitationsindex wird als RMS-Abweichung über den mittleren Bereich des (normalisierten Einatemluftflusses-1) berechnet.

Gemäß der US 5,740,795 wird das Atemflusssignal einem bandbegrenzten Differentiator zugeführt. Wenn das Ausgangssignal des Differentiators eine Einatemschwelle überschreitet oder eine Ausatemschwelle unterschreitet wird ein
10 Ausatemdetektionssignal bzw. ein Einatemdetektionssignal ermittelt.

Die WO 00/27457 betrifft die Fehlerdiagnose in CPAP-Geräten. Falls der Druck unter 2 mbar bei einer Motordrehzahl von mehr als 12 000 Umdrehungen pro Minute länger als 0,3 Sekunden bleibt, wird ein Fehler erkannt.

Gemäß der EP 0 661 071 B1 wird das Tragen der Gesichtsmaske eines CPAP-
15 Geräts aufgrund der Höhe des Luftflusses ermittelt.

Auch die EP 0 934 723 A1 betrifft die Steuerung eines CPAP-Geräts aufgrund der Detektion von Apnoen und teilweisem Verschluss der oberen Atemwege.

Im Stand der Technik ist ferner die Fuzzy-Logik bekannt. Gemäß der herkömmlichen Logik können logische Variablen lediglich die Zustände 0 oder 1 -
20 auch als "falsch" bzw. "wahr" bezeichnet - annehmen. In der Fuzzy-Logik können Fuzzy-Variablen jeden beliebigen Wert zwischen 0 und 1 einschließlich von 0 und 1 annehmen. Die Fuzzy-Logik wird vor allem bei Steuerungen eingesetzt, die die Erfahrung von Fachleuten berücksichtigen sollen.

Gemäß der Fuzzy-Logik geben Fuzzy-Variablen die Zugehörigkeit zu einer Menge
25 an. Bei einer Fuzzy-Steuerung entspricht die Menge einem bestimmten Betriebszustand des zu steuernden Geräts. Mit dem Hilfsmittel der Fuzzy-Logik ist es möglich, eine Steuerung unter Berücksichtigung einer begrenzten Zahl von typischen Betriebszuständen zu entwerfen. Die Fuzzy-Logik liefert einen Formalismus zur Interpolation zwischen den berücksichtigten Zuständen.

Aufgabe der Erfindung ist es, Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines CPAP-Geräts und ein CPAP-Gerät zur Durchführung der Verfahrens anzugeben, die es erlauben, anhand des aufgenommenen Atemflussverlaufs eines Patienten einen für einen Patienten optimalen CPAP-Solldruck einzustellen.

5 Diese Aufgabe wird durch die Gegenstände der unabhängigen Patentansprüche gelöst.

Bevorzugte Weiterbildungen der Erfindung sind Gegenstand der abhängigen Ansprüche.

Im folgenden werden bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung anhand der
10 beiliegenden Zeichnungen erläutert. Dabei zeigen:

Fig. 1 ein Gerät zur Durchführung der CPAP-Therapie,

Fig. 2 oben 50 Sekunden der Atemflusskurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2, unten die geschätzte erste Ableitung der Atemflusskurve nach der Zeit und in der Mitte die automatisch detektierten Übergänge zwischen Inspiration und
15 Expiration, markiert durch vertikale Linien,

Fig. 3 oben eine Atemflusskurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2, in der Mitte den letzten Atemzyklus aus der oberen Atemflusskurve, unten die Korrelation zwischen dem Ausschnitt oben und dem Atemzyklus in der Mitte,

Fig. 4 oben die Atemflusskurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2, unten
20 die mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von Eins,

Fig. 5 oben die Atemflusskurve eines Patienten im Schlafstadium REM, unten die mittlere Abweichung der Korrelationsmaxima von Eins,

Fig. 6 oben eine Atemflusskurve eines Patienten, in der Mitte die zugehörige CPAP-Druckkurve, unten die Varianz des CPAP-Istdrucks pro Atemzug, sowie

25 Fig. 7 eine Atemflusskurve mit den automatisch detektierten Übergängen zwischen Inspiration und Expiration, die durch senkrechte Linien markiert sind, das Inspirationsvolumen IV und die Expirationszeit EL.

Das erfindungsgemäße Steuerverfahren berechnet zunächst aus einer gemessenen Atemflusskurve und einer gemessenen Istdruckkurve eines CPAP-Geräts Merkmale, die unter Abschnitt 1 "Merkmale" beschrieben werden. Spezielle Kombinationen der Merkmale werden zu Detektoren zusammengefasst, auf die
5 unter Abschnitt 2 "Detektoren" eingegangen wird. In den Detektoren werden Flags gesetzt, wenn sie ein Ereignis detektieren. Das Steuerverfahren verändert dann anhand der Ereignis-Flags der Detektoren den Solldruck, was in Abschnitt 3 "Steuerverfahren" erläutert wird. Das Steuerverfahren hat drei verschiedene Zustände, nämlich einen Normalzustand, einen sensitiven Zustand und einen Leck-
10 Zustand, zwischen denen hin und her gewechselt werden kann. Manche Detektoren arbeiten im sensitiven Zustand mit vom Normalzustand abweichenden Parametern. In den sensitiven Zustand wechselt das Steuerverfahren, wenn das Steuerverfahren im Normalzustand Druck absenkt. Durch die Wahl der Parameter für den sensitiven Zustand reagiert das Steuerverfahren schneller, falls der CPAP-Istdruck zu niedrig
15 ist. Bei Leck wird in den Leck-Zustand gewechselt.

1 Merkmale

1.1 Expirationszeit

Die Grundlage für die Analyse des Atemflusses ist die robuste Detektion von einzelnen Atemzügen. Diese wird anhand von Fig. 2 erläutert. In Fig. 2 sind oben 50
20 Sekunden der Atemflusskurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2 (NREM: non rapid eye movement) dargestellt. Die verschiedenen Schlafstadien sind in "A manual of standardized terminology, techniques and scoring systems for sleep stages of human subjects" von Rechtschaffen, A., Kales, A. (eds.), NIH publ NO. 204, US Government Printing Office, Washington D. C., 1968 beschrieben. In den
25 oberen Graphen in Figuren 2 bis 6 und beim Graphen in Figur 7 deutet ein hoher Fluss (oben) Inspiration und ein geringer Fluss (weiter unten) Expiration an. Beim Übergang von Inspiration zu Expiration ist im Atemfluss eine ausgeprägte Flanke zu erkennen, welche zur Detektion einzelner Atemzüge verwendet wird.

Zur Detektion der Flanken wird die erste und zweite Ableitung der Atemflusskurve
30 geschätzt. Die erste Ableitung wird in Fig. 2 unten dargestellt ist. Auf Grund von Rauschen in der Atemflusskurve wird die Atemflusskurve nicht lediglich abgeleitet,

sondern zusätzlich tiefpassgefiltert. Die Ableitung und Tiefpassfilterung erfolgt in einem Filterschritt durch geeignete Wahl der Koeffizienten eines digitalen Filters.

Die lokalen Maxima der ersten Ableitung entsprechen der maximalen Steigung des Atemflusses beim Übergang zwischen Inspiration und Expiration. Vom Ende der Inspiration aus wird der Anfang der Inspiration gesucht, indem nach dem ersten lokalen Minimum in der geschätzten Ableitung gesucht wird.

Die mittlere Kurve in Fig. 2 zeigt die automatisch detektierten Zeitpunkte, die durch vertikale Linien markiert sind.

Die Expirationszeit ergibt sich als Zeitdifferenz zwischen einem Minimum der geschätzten Ableitung und dem davor liegenden Maximum der geschätzten Ableitung. Eine Expirationszeit ist auch mit dem Bezugszeichen EL in der Fig. 7 eingetragen.

1.2 Rückwärtskorrelation

In Fig. 3 ist oben exemplarisch ein 50 Sekunden langer Ausschnitt aus einer Atemflusskurve eines Patienten im Schlafstadium NREM 2 zu sehen. In der Mitte ist der jüngste ausgewählte Atemzug abgebildet. In der unteren Kurve ist die Kreuzkorrelationsfunktion zwischen der Datenreihe oben und dem einzelnen Atemmuster gezeigt. Die Korrelationskurve hat Werte zwischen Eins und minus Eins, wobei die Korrelation gleich Eins wird, wenn die beiden Atemzüge genau aufeinander passen und gleich minus Eins wird, wenn die Kurven negativ miteinander korreliert sind, d.h. wenn eine Spitze im Atemmuster genau mit einem Tal im betrachteten Datenstück übereinstimmt.

In einer anderen Ausführungsform kann anstelle der Korrelation auch ein anderes Abhängigkeitsmaß wie z. B. mutual information verwendet werden.

Anhand der Korrelationskurve erkennt man, ob die Atmung regelmäßig ist und ob Atemzüge ganz fehlen. Wenn die aufeinanderfolgenden Atemmuster ähnlich sind, dann hat die Korrelationskurve einen periodischen Verlauf mit lokalen Maxima nahe bei Eins und lokalen Minima nahe bei minus Eins.

Als Rückwärtskorrelation wird der Mittelwert über eine bestimmte Anzahl lokaler Maxima der Korrelationskurve vor dem aktuellen Zeitpunkt bezeichnet. Die Rückwärtskorrelation stellt ein Maß dafür dar, wie gut der jüngste Atemzyklus mit den vorangehenden Atemzyklen übereinstimmt. Die Rückwärtskorrelation liegt
5 zwischen 0 und 1.

Der obere Bereich von Fig. 4 zeigt die Atemflusskurve eines Patienten im Stadium NREM 2. Im unteren Bereich von Fig. 4 ist die Differenz zwischen Eins und den lokalen Maxima einer Korrelationskurve dargestellt, die aus der oben in Fig. 4 gezeigten Atemflusskurve berechnet wurde. Je höher also der Wert der unteren
10 Kurve in Fig. 4 wird, desto stärker weicht der aktuelle Atemzyklus von dem entsprechenden vergangenen Atemzyklus ab.

Fig. 5 entspricht Fig. 4, jedoch stammt die Atemflusskurve jetzt aus dem REM Schlafstadium. (REM: rapid eye movement). Der Vergleich der mittleren Korrelationsmaxima von Fig. 4 und Fig. 5 zeigt, dass die mittlere Differenz der
15 Korrelationsmaxima zu Eins im REM-Schlafstadium deutlich größer ist.

1.3 mittleres Inspirationsvolumen

Das Inspirationsvolumen ist in Fig. 7 als Fläche IV schraffiert in eine Atemflusskurve eingezeichnet. Die kurzen senkrechten Linien markieren in Fig. 7 die Inspirationsanfänge, die langen senkrechten Linien Inspirationsenden. Das
20 Inspirationsvolumen kann auf die Länge der Inspiration normiert werden.

1.4 mittlere Krümmung des Atemflusses während der Inspiration

Als Merkmal für die Atemflusslimitation wird die mittlere Krümmung des Atemflusses während der Inspiration berechnet. Hierzu wird die erste Ableitung des Atemflusses während der Inspiration geschätzt, also zusätzlich einer Tiefpassfilterung
25 unterworfen. Anschließend wird an die geschätzte erste Ableitung eine Gerade angepasst. Die Steigung dieser angepassten Geraden ergibt die mittlere Krümmung der Inspiration.

1.5 Nulldurchgänge im Wechselanteil des CPAP-Istdrucks

Schnarchen entsteht durch Vibration der Wände der oberen Atemwege. Es hat sich gezeigt, dass die Anzahl der Nulldurchgänge im Wechselanteil des CPAP-Istdrucks ein zuverlässiges Merkmal für das Schnarchen ist.

- 5 Wie oben beschrieben, weist ein typisches CPAP-Gerät 1 eine Druckregelschleife auf, bei der die Turbinendrehzahl so geregelt wird, dass der Druck in der Atemmaske 18 weitgehend einem vorgegebenen Solldruck entspricht. Manche CPAP-Geräte weisen eine schnellere Druckregelung auf, die in der Lage ist, die durch die Atmung des Patienten hervorgerufenen Druckunterschiede auszuregeln.
- 10 Bei anderen CPAP-Geräten schwankt der Istdruck mit der Atmung des Patienten. Die Druckregelung eines typischen CPAP-Geräts ist jedoch nicht so schnell, dass sie in der Lage wäre, auch Schnarchgeräusche auszuregeln.

Dies verdeutlicht Fig. 6. In Fig. 6 oben ist ein Ausschnitt aus einem Atemflusssignal dargestellt, darunter ist der zugehörige CPAP-Istdruck abgebildet. In der Kurve 15 unten ist die Varianz des CPAP-Istdrucks pro Atemzug zu sehen. Die Varianz steigt deutlich an, wenn der CPAP-Istdruck durch das Schnarchen des Patienten im Bereich von 30 bis 40 Sekunden verändert wird. In einer Ausführungsform wird deshalb die Varianz herangezogen, um Schnarchen zu detektieren. Bei dieser Ausführungsform kann das Istdrucksignal vor Berechnung der Varianz 20 hochpassgefiltert werden, um durch die Atmung hervorgerufene Druckschwankungen zu eliminieren. In der bevorzugten Ausführungsform wird jedoch die Anzahl der Nulldurchgänge im Wechselanteil des CPAP-Istdrucks verwendet. Sie ist bei Verwendung von CPAP-Geräten mit einer langsameren Druckregelung das robustere Merkmal.

- 25 Die Nulldurchgänge werden nur während der Inspirationsphase gezählt, damit die Steuerung bei inspiratorischem Schnarchen reagiert. Das Schnarchmerkmal wird indirekt in der Steuerung verwendet, d.h. wenn Schnarchen vorhanden ist, werden die Atemflusslimitation und die Hypopnoen stärker berücksichtigt, indem man zu den jeweiligen Merkmalen einen Schnarch-Bonus addiert.

Expirationszeit	Apnoe-Merkmal
Rückwärtskorrelation	Normalatmungs-Merkmal
Mittlere Inspirationsvolumen	Hypopnoe-Merkmal
Mittlere Krümmung	Atemflusslimitations-Merkmal
Anzahl der Nulldurchgänge im Wechselanteil des CPAP-Drucks	Schnarch-Merkmal

Tabelle 1: Merkmalstypen

2 Detektoren

Aus speziellen Kombinationen der Merkmale werden Detektoren. In den Detektoren werden Flags gesetzt, wenn sie ein Ereignis detektieren. Durch das Steuerverfahren wird dann anhand der Ereignis-Flags der Detektoren der Druck verändert.

2.1 Atemstillstands-Detektor

Ein langer Atemstillstand liegt vor, falls mehr als max_no_breath_time Datenpunkte analysiert werden, ohne einen Atemzug zu detektieren. Wenn die Anzahl langer Atemstillstand = max_number_of_no_breath_times ist, bricht die automatische Druckregelung ab.

max_no_breath_time	12000 Datenpunkte = 2 Minuten
max_number_of_no_breath_times	3

Tabelle 2: Parameter für den Atemstillstandsdetektor im Normalzustand und im sensitiven Zustand (siehe Abschnitt 3 Steuerverfahren)

Der max_no_breath_time-Wert entspricht bei der hier verwendeten Sampling-Rate von 100 Hz einer Zeit von 2 Minuten.

2.2 Apnoe-Detektor

Für die Apnoe-Erkennung wird die Expirationszeit verwendet. Der Apnoe-Detektor führt folgende Schritte aus:

1. Detektion von Atemstillständen: Ein Atemstillstand liegt vor, wenn die Expirationszeit größer als exp_schwelle_in_sec.

2. Suche nach aufeinanderfolgenden Atemstillständen. Ein Apnoe-Ereignis liegt vor, falls:

5 (a) entweder bei 2 aufeinanderfolgenden Atemstillständen einer der Atemstillstände länger als long_apnoe_time_in_sec dauert.

(b) oder bei mehr als 3 aufeinanderfolgenden Atemstillständen.

Atemstillstände sind aufeinanderfolgend, falls die Dauer des dazwischenliegenden Hyperventilationsblocks und Atmungszeitraums < search_schwelle_in_sec ist.

3. Apnoen können den Anfangszeitpunkt der Detektion von stabiler Atmung ändern. Nach n_reset_apnoen Apnoen fängt die Erkennung von stabiler Atmung durch den Normal-Detektor neu an.

exp_schwelle_in_sec	10 sec
long_apnoe_time_in_sec	30 sec
search_schwelle_in_sec	60 sec
n_reset_apnoen	1

Tabelle 3: Parameter für die Apnoe-Erkennung im Normalzustand und im sensitiven Zustand

2.3 Hypopnoe-Detektor

Für die Hypopnoe-Erkennung wird das nicht-normierte mittlere Inspirationsvolumen, die Rückwärtskorrelation und das Schnarch-Merkmal verwendet.

1. In den letzten n_insp_vol_breaths Atemzügen wird die Veränderung der Inspirationsvolumina der ersten Hälfte der n_insp_vol_breaths Atemzüge gegenüber der zweite Hälfte der n_insp_vol_breaths Atemzüge berechnet.

2. Wenn in der ersten Hälfte der `n_insp_volBreaths` Atemzüge zusätzlich Schnarchen detektiert wird, dann wird zu der Veränderung der Inspirationsvolumina der `schnarch_volumen_bonus` addiert.
3. Wenn die Veränderung der Inspirationsvolumina $>$ `inspiration_volume_change_schwelle` ist, liegt eine Hypopnoe vor. In den `n_insp_volBreaths` Atemzügen liegt eine stabile Hypopnoe vor, wenn die Volumenänderung \geq `normal_breath_inspiration_volume_change_schwelle` ist.
4. Ein Hypopnoe-Ereignis liegt vor, falls in den letzten `nBreaths` Atemzügen `min_jumps` Hypopnoen gefunden werden.
5. Ein stabiles Hypopnoe-Ereignis liegt vor, wenn in `nBreaths`-Atemzügen `min_jumps` stabile Hypopnoen gefunden werden und die Rückwärtskorrelation in den `nBreaths`-Atemzügen \geq `hypopnoe_detection_normal_correlation_schwelle` ist.
6. Hypopnoen können den Anfangszeitpunkt der Detektion stabiler Atmung ändern. Nach `n_hypopnoen_reset_normal` Hypopnoen fängt die Erkennung von stabiler Atmung durch den Normal-Detektor neu an.

<code>n_insp_volBreaths</code>	6
<code>inspiration_volume_change_schwelle</code>	3600
<code>normal_breath_inspiration_volume_change_schwelle</code>	1800
<code>nBreaths</code>	40
<code>min_jumps</code>	3
<code>hypopnoe_detection_normal_correlation_schwelle</code>	0,86
<code>schnarch_volumen_bonus</code>	300
<code>n_hypopnoen_reset_normal</code>	1

Tabelle 4: Parameter für den Hypopnoe-Detektor im Normalzustand

n_insp_vol_breaths	6
inspiration_volume_change_schwelle	2000
normal_breath_inspiration_volume_change_schwelle	1800
n_breaths	40
min_jumps	3
hypopnoe_detection_normal_correlation_schwelle	0,86
schnarch_volumen_bonus	300
n_hypopnoen_reset_normal	1

Tabelle 5: Parameter für den Hypopnoe-Detektor im sensitiven Zustand

2.4 Atemflusslimitations-Detektor

Für die Erkennung von Atemflusslimitation wird das Schnarch-Merkmal, die mittlere Krümmung und die Rückwärtskorrelation verwendet.

5 1.4.1 Schwache Atemflusslimitation bei stabiler Atmung - Der Curvature-Short-Detektor

1. Innerhalb der letzten curvatureShort_schwelle Atemzüge wird kontrolliert, ob das Schnarch-Merkmal über der Schwelle schnarch_min_schwelle liegt. Wenn das der Fall ist, wird zu dem Krümmungsmerkmal der curvatureShort_snoring_bonus addiert.
2. Es wird innerhalb der letzten curvatureShort_schwelle Atemzüge gezählt, wie oft sowohl das Krümmungsmerkmal die Schwelle von curvatureShort_mean_schwelle als auch die Rückwärtskorrelation die Schwelle curvatureShort_correlation_schwelle überschreiten.
3. Ist der Anteil an Atemzügen des obigen Kriteriums erfüllt \geq curvatureShort_min_above_schwelle, so liegt ein Atemflusslimitations-Ereignis vor.

curvatureShort_schwelle	10
curvatureShort_mean_schwelle	0,1
curvatureShort_min_above_schwelle	0,5
curvatureShort_correlation_schwelle	0,85
curvatureShort_snoring_bonus	0,2

Tabelle 6 Parameter für die Erkennung schwacher Atemflusslimitation bei stabiler Atmung im Normalzustand

curvatureShort_schwelle	4
curvatureShort_mean_schwelle	0,0
curvatureShort_min_above_schwelle	0,99
curvatureShort_correlation_schwelle	0,6
curvatureShort_snoring_bonus	0,3

Tabelle 7: Parameter für die Erkennung schwacher Atemflusslimitation bei stabiler Atmung im sensitiven Zustand

5 2.4.2 Atemflusslimitation bei stabiler und instabiler Atmung - Der Curvature-Long-Detektor

1. Es wird innerhalb der letzten curvatureLong_schwelle Atemzüge kontrolliert, ob das Schnarch-Merkmal über der Schwelle schnarch_min_schwelle liegt. Wenn das der Fall ist, wird zu dem Krümmungsmerkmal der curvatureLong_snoring_bonus addiert.
2. Es wird innerhalb der letzten curvatureLong_schwelle Atemzüge gezählt, wie oft das Krümmungsmerkmal die Schwelle von curvatureLong_mean_schwelle überschreitet. Die Schwelle kann im Normalzustand gleich curvatureLong_medium_mean_schwelle oder gleich curvatureLong_high_mean_schwelle gesetzt werden. Dies wird weiter unten im Abschnitt 3.1.2 genauer erläutert.

3. Ist der Anteil an Atemzügen, der obiges Kriterium erfüllt \geq curvatureLong_min_above_schwelle, so liegt ein Atemflusslimitations-Ereignis vor.

curvatureLong_schwelle	20
curvatureLong_mean_schwelle	-0,1
curvatureLong_min_above_schwelle	0,5
curvatureLong_snoring_bonus	0,25

Tabelle 8: Parameter für die Erkennung von Atemflusslimitation bei stabiler und 5 instabiler Atmung im Normalzustand

curvatureLong_schwelle	10
curvatureLong_mean_schwelle	0,0
curvatureLong_min_above_schwelle	0,5
curvatureLong_snoring_bonus	0,3

Tabelle 9: Parameter für die Erkennung von Atemflusslimitation bei stabiler und instabiler Atmung im sensitiven Zustand

2.4.3 das Atemflusslimitationsanstiegsmerkmal - der Curvature-After-Pressure-Down-Detektor

- 10 Für die Detektion des Anstiegs des Atemflusslimitationsmerkmals, wird der Wilcoxon - Rangsummentest verwendet. Der Curvature-After-Pressure-Down-Detektor wird nur im sensitiven Zustand verwendet. Der Wilcoxon - Rangsummentest ist in Hartung: Statistik, Lehr- und Handwerksbuch der angewandten Statistik, Oldenburg-Verlag, München 1999 und in D.R. Cox, C.V. 15 Hinkley: Theoretical Statistics, Chapman & Hall 1974, beschrieben.

1. Für die letzten $n_{\text{curv_breaths}}$ Atemzüge wird der Rang der Krümmungsmerkmale bestimmt.
2. Die $n_{\text{curv_breaths}}$ Ränge werden in zwei Teile eingeteilt, wobei der zweite Teil die Ränge von $n_{\text{curv_breaths}} - n_{\text{big_curv_breaths}} + 1$ bis

n_curv_breaths enthält. Für den zweiten Teil wird die Summe der Ränge berechnet, und diese Summe auf die maximal mögliche Summe der Ränge normiert.

3. Wenn dieser normierte Wert über 0.99 liegt, nimmt die Atemflusslimitation zu und wenn der Krümmungswert mit dem höchsten Rang im zweiten Teil über der Schwelle curvatureDown_min_above_schwelle liegt, dann liegt ein Ereignis für den Anstieg des Atemflusslimitationsmerkmals vor.

n_curv_breaths	10
n_big_curv_breaths	4
curvature_min_above_schwelle	-0,1

Tabelle 10: Parameter für die Erkennung des Atemflusslimitationsanstiegsmerkmals im sensitiven Zustand

2.5 Normal-Detektor (stabile Atmung)

Für die Erkennung stabiler Atmung wird das Korrelationsmerkmal verwendet. Der Normal-Detektor führt die folgenden Schritte aus:

1. Mittelung des Korrelationsmerkmals über alle Atemzüge innerhalb der letzten normal_schwelle_in_sec Sekunden . Der Parameter normal_schwelle_in_sec wird über die Steuerung (siehe Abschnitt 3) angepasst.
2. Ein stabiles Atmungs-Ereignis liegt vor, falls die berechnete mittlere Korrelation, also die Rückwärtskorrelation \geq normal_correlation_schwelle ist.

normal_schwelle_in_sec	180 sec
normal_correlation_schwelle	0,86

Tabelle 11: Parameter für den Normalzustand und den sensitiven Zustand

Es werden sowohl im Normalzustand als auch im sensitiven Zustand die gleichen Parameter für den Normaldetektor verwendet.

2.6 Leck-Detektor

Ein Leck kann beispielsweise schon dadurch entstehen, dass die Maske gegenüber dem Gesicht des Patienten verrutscht.

1. Für die Leck-Erkennung wird der Mittelwert des Atemflusses und des CPAP-Istdrucks in einem Datenfenster der Breite `leakage_mean_flow_time` berechnet.
2. Wenn der berechnete mittlere Fluss größer als die Schwelle `v_leakage` wird oder wenn die Differenz zwischen dem mittleren CPAP-Istdruck und dem vorgegebenen CPAP-Solldruck über der Schwelle `pressure_diff` liegt, dann liegt ein Leck-Ereignis vor.
3. Wird der berechnete mittlere Fluss kleiner als die Schwelle `v_leakage` und ist die Differenz zwischen dem mittleren CPAP-Istdruck und dem vorgegebenen CPAP-Solldruck kleiner als `pressure_diff`, dann ist die Leckage vorbei.
4. Das Daten-Fenster für die Leck-Erkennung, wird mit einer Schrittweite von `step_size` vorgeschoben.

<code>leakage_mean_flow_time</code>	60 sec
<code>v_leakage</code>	1500 ml/sec
<code>pressure_diff</code>	1 mbar
<code>step_size</code>	1 sec

Tabelle 12: Parameter für die Erkennung eines Leck-Zustands

Die Parameter sind unabhängig vom Zustand der Steuerung.

3 Steuerverfahren

Das Steuerverfahren hat drei verschiedene Zustände, nämlich einen Normalzustand, einen sensitiven Zustand und einen Leck-Zustand, zwischen denen hin und her gewechselt werden kann. Manche Detektoren arbeiten im sensitiven Zustand mit vom Normalzustand abweichenden Parametern. In den sensitiven Zustand der Steuerung, wird gewechselt, wenn im Normalzustand die Steuerung

den Druck absenkt. Durch die Wahl der Parameter für den sensitiven Zustand reagiert die Steuerung schneller, falls der CPAP-Druck zu niedrig ist. Bei Detektion eines Lecks wechselt die Steuerung in den Leck-Zustand.

Die Steuerung verändert den Druck innerhalb der Grenzen von `lower_pressure_limit` 5 und `upper_pressure_limit`. Die Druckempfehlung wird durch `titration_pressure` festgelegt. Die Steuerung verwendet zwei unterschiedliche Druckschritte für die Druckerhöhung: `big_pressure_step` und `small_pressure_step`. Für die Druckerniedrigung wird `pressure_down_step` verwendet.

	Druck in mbar
<code>lower_pressure_limit</code>	4
<code>upper_pressure_limit</code>	15
<code>titration_pressure</code>	10
<code>big_pressure_step</code>	2
<code>small_pressure_step</code>	1
<code>pressure_down_step</code>	2

Tabelle 13: Druckwerte für das Steuerverfahren

10 3.1 Normalzustand

Im normalen Zustand sind folgende Detektoren aktiv:

- Atemstillstands-Detektor
- Apnoe-Detektor
- Hypopnoe-Detektor
- 15 • Curvature-Long-Detektor
- Curvature-Short-Detektor
- Normal-Detektor
- Leck-Detektor

20 Die Ereignisse der Detektoren werden für die Druckänderung verwendet.

3.1.1 Druckveränderung

Atemstillstands-Detektor: Wird länger als max_no_breath_time kein Atemzug detektiert, so wird der Druck um big_pressure_step erhöht.

Apnoe-Ereignis: Wird ein Apnoe-Ereignis ermittelt, wird der Druck um
5 big_pressure_step erhöht, falls der derzeitige Druck kleiner gleich
titration_pressure plus small_pressure_step ist.

Hypopnoe-Ereignis: Wird ein Hypopnoe-Ereignis ermittelt, wird der Druck um
small_pressure_step erhöht.

Atemflusslimitierung: Erkennt der Curvature-Long-Detektor oder der Curvature-
10 Short-Detektor eine Atemflusslimitierung, wird der Druck um
small_pressure_step erhöht. Der Curvature-After-Pressure-Down-Detektor ist
im Normalzustand nicht aktiv.

Normal-Ereignis: Wenn der Apnoe- oder der Hypopnoe-Detektor den
Startzeitpunkt der Normalatmung nicht neu setzt, dann wird bei stabiler
15 Atmung der Druck um pressure_down_step vermindert.

Ein Apnoe-Ereignis führt nur dann zu einer Druckerhöhung, falls der derzeitige
Druck \leq titration_pressure + small_pressure_step ist. Der Grund dafür ist, dass es
zwei Arten von Apnoen gibt. So genannte obstruktive Apnoen werden durch einen
Verschluss der oberen Atemwege hervorgerufen. Sie können durch einen höheren
20 CPAP-Druck therapiert werden. So genannte zentrale Apnoen beruhen auf einer
Anweisung des Gehirns, die Atmung vorübergehend einzustellen. Sie können nicht
durch die CPAP-Therapie behoben werden. Deshalb wird der Parameter
titration_pressure so hoch gewählt, dass erfahrungsgemäß keine obstruktiven
Apnoen mehr auftreten.

25 Bei einer Druckerhöhung wird der Parameter normal_schwelle_in_sec zur
Erkennung von stabiler Atmung mit dem Faktor normal_scale_schwelle multipliziert,
wenn der Druck \leq titration_pressure+small_pressure_step ist.

3.1.2 Anpassung der curvatureLong_mean_schwelle

Wenn

- a) der Curvature-Long-Detektor den Druck `maxNumberOfCurvatureEvents` mal hintereinander erhöht und
- 5 b) der Druck $> \text{titration_pressure}$ und $\leq \text{titration_pressure} + \text{big_pressure_step}$ ist,

dann wird `curvatureLong_mean_schwelle = curvatureLong_medium_mean_schwelle` gesetzt.

Wenn

- 10 a) der Curvature-Long-Detektor den Druck `maxNumberOfCurvatureEvents` mal hintereinander erhöht und
- b) der Druck $> \text{titration_pressure} + \text{big_pressure_step}$ ist

dann wird `curvatureLong_mean_schwelle = curvatureLong_high_mean_schwelle` gesetzt.

- 15 Dies soll verhindern, dass der Druck ständig erhöht wird, wenn trotz der Druckerhöhung die Atemflusslimitation nicht verschwindet.

3.1.3 Umschaltung in einen anderen Zustand des Steuerverfahrens

Vom Normalzustand wird in den sensitiven Zustand bei einer Druckabsenkung und in den Leck-Zustand bei Auftreten eines Lecks gewechselt.

20 3.1.4 Initialisierung des Normalzustands

Wenn vom sensitiven Zustand in den Normalzustand gewechselt wird, dann wird nur der Parameter `normal_schwelle_in_sec` mit dem Faktor `normal_scale_schwelle` multipliziert.

- 25 Wenn nach einer Druckerhöhung oder aus dem Leck-Zustand in den Normalzustand gewechselt wird, werden alle im Normalzustand verwendeten Detektoren auf die

Startzeit des Normalzustands gesetzt und der Parameter `normal_schwelle_in_sec` mit dem Faktor `normal_scale_schwelle` multipliziert.

<code>maxNumberOfCurvatureEvents</code>	4
<code>curvatureLong_medium_mean_schwelle</code>	0,0
<code>curvatureLong_high_mean_schwelle</code>	0,1

Tabelle 14: Parameter

3.2 Sensitiver Zustand

5 Im sensitiven Zustand werden folgende Detektoren verwendet:

- Atemstillstands-Detektor
- Apnoe-Detektor
- Hypopnoe-Detektor
- Curvature-Long-Detektor
- 10 • Curvature-Short-Detektor
- Curvature-After-Pressure-Down-Detektor
- Normal-Detektor
- Leck-Detektor

15 Zusätzlich zum Normalzustand ist im sensitiven Zustand der Curvature-After-Pressure-Down-Detektor aktiv.

Die Ereignisse der Detektoren werden für die Druckänderung verwendet.

3.2.1 Druckänderung

20 Atemstillstands-Ereignis: Wird länger als `max_no_breath_time` kein Atemzug detektiert, so wird der Druck um `big_pressure_step` erhöht.

Apnoe-Ereignis: Wird ein Apnoe-Ereignis ermittelt, wird der Druck um `big_pressure_step` erhöht, falls der derzeitige Druck \leq `titration_pressure + small_pressure_step` ist.

Hypopnoe-Ereignis: Wird ein Hypopnoe-Ereignis ermittelt, wird der Druck um `small_pressure_step` erhöht.

Atemflusslimitierung: Erkennt der Curvature-Long-Detektor, der Curvature-Short-Detektor oder der Curvature-After-Pressure-Down-Detektor eine Atemflusslimitierung, wird der Druck um `small_pressure_step` erhöht.

Normal-Ereignis: Wenn der Apnoe- oder der Hypopnoe-Detektor den Startzeitpunkt der Normalatmung nicht neu setzt, dann wird bei stabiler Atmung der Druck um `pressure_down_step` vermindert.

3.2.2 Umschaltung in einen anderen Zustand

10 Es wird wieder in den sensitiven Zustand gewechselt, wenn

- a) der Druck erniedrigt wird, oder
- b) der Druck erhöht wird und wenn der Druck kleiner ist als der Druck vor der letzten Druckabsenkung und wenn die Anzahl der Atemzüge seit der letzten Druckerniedrigung $< n_breaths_for_restart_APDC_at_pressure_up$ ist.

15 Es wird in den Normalzustand gewechselt, wenn

- a) der Druck aus den vorherigen Gründen nicht abgesenkt wird und der Druck erhöht wird, oder
- b) die Anzahl der Atemzüge seit der letzten Druckerniedrigung $> max_events_after_pressure_down$ ist.

20 3.2.3 Initialisierung des sensitiven Zustands

Wenn während des sensitiven Zustands der CPAP-Druck erhöht wird und nicht in den Normalzustand umgeschaltet wird, dann wird der Parameter `normal_schwelle_in_sec` für den Normal-Detektor mit `normal_scale_schwelle` multipliziert.

25 Alle Detektoren werden auf die Startzeit der sensitiven Steuerung gesetzt.

3.3 Leck-Zustand

1. Wenn während des Normalzustands oder des sensitiven Zustands ein Leck erkannt wird, dann wird in den Leck-Zustand umgeschaltet. Während des Leck-Zustands ist nur der Leck-Detektor aktiv, die restlichen Detektoren arbeiten weiter, 5 können aber keine Druckveränderung vornehmen.

2. Wenn die Leckage zu Ende ist, wird wieder in den Normalzustand umgeschaltet. Wenn die Leck-Dauer länger als `leakage_reset_pressure_time` ist, dann wird der CPAP-Solldruck um `leakage_pressure_down_step` erniedrigt und in den Normalzustand umgeschaltet.

10 3. Wenn die Leckage vorbei ist und wieder in den Normalzustand gewechselt wurde, dann wartet der Leck-Detektor für `leakage_restart_flow_time` Sekunden, bis er mit der Leck-Erkennung wieder startet.

<code>leakage_reset_pressure_time</code>	360 sec
<code>leakage_pressure_down_step</code>	4 mbar
<code>leakage_restart_flow_time</code>	30 sec

Tabelle 15: Parameter für den Leck-Zustand

4 Fuzzy-Logik

15 In einer weiteren Ausführungsform werden die von den Detektoren ermittelten Ereignisse als Fuzzy-Variablen behandelt. Vorteilhaft an dieser Ausführungsform ist, dass die Steuerung kontinuierlicher arbeitet. Vorzugsweise erfolgt der Übergang von "kein Ereignis" zu "Ereignis eingetreten", also der Bereich, in dem die Fuzzy-Variable von 0 auf 1 ansteigt, so, dass die entsprechende Fuzzy-Variable beim oben 20 angegebenen Grenzwert den Wert 0,5 erreicht. Man kann unter Berücksichtigung des graduellen Übergangs von 0 zu 1 von Fuzzy-Variablen also formulieren, dass beispielsweise ein Normalereignis umso mehr detektiert oder erkannt wird, je deutlicher die Rückwärtskorrelation einen Schwellenwert überschreitet (siehe Abschnitt 2.5).

Die Breite des gewählten Übergangsbereichs und der Verlauf der Übergangsfunktion ist für die Qualität des Steuerverfahrens von untergeordneter Bedeutung. So kann die Normal-Fuzzy-Variable beispielsweise den Wert Null annehmen, wenn die Rückwärtskorrelation kleiner als 0,82 ist, linear von 0 auf 1 ansteigen, wenn die Rückwärtskorrelation im Bereich zwischen 0,82 und 0,9 fällt und 1 betragen, wenn die Rückwärtskorrelation den Wert von 0,9 überschreitet. Zur Ausgestaltung des Übergangsbereichs können jedoch auch andere Funktionen, wie beispielsweise eine geeignet skalierte Arctan-Funktion oder ein Wahrscheinlichkeitsintegral $\Phi(x)$ verwendet werden:

$$\Phi(x) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^x \exp\left(-\frac{z^2}{2}\right) dz \quad (1)$$

Die Druckveränderung wird bei Verwendung von Fuzzy-Variablen aus der Summe der von den einzelnen Detektoren gelieferten und vorzugsweise mit Koeffizienten gewichteten Fuzzy-Variablen bestimmt. Bei den Koeffizienten wird berücksichtigt, dass beispielsweise bei Detektion eines Atemstillstands der Druck schnell erhöht wird, während bei Atemflusslimitierung der Solldruck des CPAP-Geräts langsamer erhöht wird. Folglich wird beispielsweise der Koeffizient für die Atemstillstands-Fuzzy-Variable größer sein als der für die Atemflusslimitierungs-Fuzzy-Variable.

Auch der Normalzustand und der sensitive Zustand des Steuerverfahrens können als Fuzzy-Variablen angesehen werden. In einer solchen Ausführungsform geht das in Abschnitt 2.4.3 berechnete Atemflusslimitationsmerkmal multipliziert mit der Fuzzy-Variablen für die sensitive Steuerung in die Druckregelung ein.

In einer weiteren Ausführungsform kann auch lediglich ein Teil der Detektoren als Ergebnisse Fuzzy-Variablen liefern. Beim Hypopnoe-Detektor, dem Curvature-Long-Detektor, dem Curvature-Short-Detektor sowie dem Curvature-After-Pressure-Down-Detektor ist die Verwendung von Fuzzy-Variablen besonders vorteilhaft.

Beim Leck-Zustand erscheint die Verwendung von Fuzzy-Variablen wenig sinnvoll, da es sich beim Leck-Zustand nicht um einen ordentlichen Betrieb des CPAP-Geräts, sondern um einen außergewöhnlichen Zustand handelt.

In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform werden auch Zwischenergebnisse, die bei der Ermittlung von Ereignissen in den Detektoren auftreten, als Fuzzy-Variablen implementiert. Dies gilt insbesondere für die Entscheidung, ob einer von zwei Atemstillständen länger als `long_apnoe_time_in_sec` dauert, ob drei
5 Atemstillstände aufeinanderfolgend sind (Abschnitt 2.2), ob das Schnarchmerkmal erfüllt ist, ob sowohl das Krümmungsmerkmal als auch das Korrelationsmerkmal eine entsprechende Schwelle überschreiten (Abschnitt 2.4.1) und ob das Krümmungsmerkmal `CurvatureLong_mean_schwelle` überschreitet (Abschnitt 2.4.2).

- 10 Die oben beschriebenen, erfindungsgemäßen Solldrucksterverfahren können auch bei BiPAP-Geräten und bei Multilevel-Geräten eingesetzt werden. Dabei kann der nach dem Stuverfahren ermittelte Solldruck als der höhere Druck bei BiPAP-Geräten oder der höchste Druck bei Multilevel-Geräten verwendet werden. In einer anderen Ausführungsform gibt der nach einem erfindungsgemäßen Stuverfahren
15 ermittelte Druck den zeitlichen Mittelwert der von einem BiPAP- oder Multilevel-Gerät erzeugen Drücke an.

Die Erfindung wurde zuvor anhand von bevorzugten Ausführungsformen näher erläutert. Für einen Fachmann ist jedoch offensichtlich, dass verschiedene Abwandlungen und Modifikationen gemacht werden können, ohne vom Geist der
20 Erfindung abzuweichen. Deshalb wird der Schutzbereich durch die nachfolgenden Ansprüche und ihre Äquivalente festgelegt.

Bezugszeichenliste

1	CPAP – Gerät	15	elektrische Messleitung
5 2	Loch	16	Flusssensor
4	Kompressor	17	Heizdraht
8	Turbine	18	Beatmungsmaske
9	Beatmungsschlauch	15 19	Schlafender
10	Druckmessschlauch	IV	Inspirationsvolumen
10 11	Drucksensor	EL	Expirationszeit

Patentansprüche:

1. Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines Geräts zum Durchführen der CPAP-Therapie mit:
 - 5 wiederholtem Messen eines Atemluftflusses während des Betriebs des Geräts,

Bestimmen mindestens eines Kriteriums aus dem gemessenen zeitlichen Verlauf des Atemluftflusses, aufgrund dessen der Solldruck erhöht oder erniedrigt wird,
 - 10 **gekennzeichnet durch**

Berechnen einer Rückwärtskorrelation von Atemzügen während einer vorbestimmten Zeit vor dem aktuellen Atemzug, und

um so wahrscheinlicheres Absenken des Solldrucks, je deutlicher die Rückwärtskorrelation einen vorbestimmten Schwellenwert überschreitet.
- 15 2. Verfahren nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass ein Normalatmungs-Ereignisses um so mehr erkannt wird, je deutlicher die Rückwärtskorrelation einen vorbestimmten Schwellenwert überschreitet.
3. Verfahren nach Anspruch 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Solldruck um eine erste vorbestimmte Druckdifferenz erniedrigt wird, wenn ein
20 Normalatmungsereignis erkannt wird.
4. Verfahren nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass durch Analysieren der fallenden oder steigenden Flanken des zeitlichen Verlaufs des Atemluftflusses einzelne Atemzüge unterschieden werden.
5. Verfahren nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass aus der
25 Analyse der fallenden oder steigenden Flanken Expirationszeiten für mehrere aufeinanderfolgende Atemzüge bestimmt werden und umso mehr ein Apnoe-Ereignis erkannt wird, je deutlicher die Expirationszeit von zwei aufeinanderfolgenden Atemzügen eine erste Expirationsschwellenzeit

überschreiten oder je deutlicher die Expirationszeiten von drei aufeinanderfolgenden Atemzügen eine zweite Expirationsschwellenzeit überschreiten.

6. Verfahren nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Solldruck
5 um eine zweite vorbestimmte Druckdifferenz erhöht wird, wenn ein Apnoe-Ereignis erkannt wird und der Solldruck vor der Erhöhung unter einem Titrationsdruck liegt.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 4 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**,
dass der Solldruck um eine dritte vorbestimmte Druckdifferenz erhöht wird,
10 wenn innerhalb einer vorbestimmten Zeit von vorzugsweise zwei Minuten kein Atemzug detektiert wird, der Solldruck aber nicht mehr verändert wird, wenn der Solldruck aufgrund dieses Kriteriums eine vorbestimmte Anzahl von Malen erhöht wurde.

8. Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines Geräts zum Durchführen der
15 CPAP-Therapie insbesondere nach einem der obigen Ansprüche mit:

wiederholtem Messen eines Atemluftflusses während des Betriebs des Geräts,

Bestimmen mindestens eines Kriteriums aus dem gemessenen zeitlichen Verlauf des Atemluftflusses, aufgrund dessen ein Solldruck erhöht oder
20 erniedrigt wird,

gekennzeichnet durch

Berechnen in einer ersten vorbestimmten Zahl von Atemzügen die Veränderung der Inspirationsvolumina der ersten Hälfte dieser Atemzüge gegenüber der zweiten Hälfte, und

25 um so wahrscheinlicheres Anheben des Solldrucks, je mehr die Veränderung einen vorbestimmten Veränderungsschwellenwert überschreitet.

9. Verfahren nach Anspruch 8, **dadurch gekennzeichnet**, dass wenn in der ersten Hälfte der Atemzüge Schnarchen detektiert wird, die Veränderung der Inspirationsvolumina um einen ersten Schnarchbonus erhöht wird, bevor sie mit dem Veränderungsschwellenwert verglichen wird.
- 5 10. Verfahren nach Anspruch 8 oder 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass umso mehr eine Hypopnoe vorliegt, je deutlicher die Veränderung der Inspirationsvolumina über dem Veränderungsschwellenwert liegt.
11. Verfahren nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass umso eher ein Hypopnoe-Ereignis bestimmt wird, je deutlicher die Anzahl von
- 10 Hypopnoen eine vorbestimmte Anzahl von Hypopnoen in einer zweiten vorbestimmten Anzahl von Atemzügen übersteigt.
12. Verfahren nach Anspruch 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Solldruck um eine vierte vorbestimmte Druckdifferenz erhöht wird, wenn ein Hypopnoe-Ereignis bestimmt wird.
- 15 13. Verfahren nach Anspruch 11 oder 12, soweit er sich mittelbar oder unmittelbar auf Anspruch 1 rückbezieht, **dadurch gekennzeichnet**, dass bei Auftreten eines Hypopnoe-Ereignisses die vorbestimmte Zeit, während der die Rückwärtskorrelation berechnet wird, ab dem Hypopnoe-Ereignis von neuem zu laufen beginnt.
- 20 14. Verfahren zum Steuern des Solldrucks eines Geräts zum Durchführen der CPAP-Therapie insbesondere nach einem der obige Ansprüche mit :
- wiederholtem Messen eines Atemluftflusses während des Betriebs des Geräts zu mehreren Zeitpunkten,
- Bestimmen eines Krümmungsmerkmals aus dem gemessenen zeitlichen
- 25 Verlauf des Atemluftflusses, aufgrund dessen ein Solldruck erhöht oder erniedrigt wird,

gekennzeichnet durch

Schätzen der ersten zeitlichen Ableitung des Atemflusses während der Inspiration an mehreren Zeitpunkten unter Verwendung der Messpunkte des Atemflusses,

5 Anpassen einer Geraden an die geschätzten Ableitungswerte, wobei die Steigung der Geraden das Krümmungsmerkmal darstellt, und

um so wahrscheinlicheres Anheben des Solldrucks, je größer das Krümmungsmerkmal ist.

15. Verfahren nach Anspruch 14, soweit er sich auf Anspruch 1 rückbezieht, **dadurch gekennzeichnet**, dass innerhalb einer dritten vorbestimmten
10 Anzahl von Atemzügen der Anteil der Atemzüge bestimmt wird, während der sowohl das Krümmungsmerkmal einen ersten Krümmungsmerkmalschwellenwert als auch eine Rückwärtskorrelation einen ersten Korrelationsschwellenwert überschreitet, und dass umso mehr ein Atemflusslimitationsereignis detektiert wird, je deutlicher der Anteil der
15 Atemzüge einen ersten Anteilschwellenwert überschreitet.

16. Verfahren nach Anspruch 14 oder 15, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Krümmungsmerkmal um einen zweiten Schnarchbonus erhöht wird, bevor es mit dem Krümmungsmerkmalschwellenwert verglichen wird, wenn während der dritten vorbestimmten Anzahl von Atemzügen Schnarchen detektiert
20 wird.

17. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass innerhalb einer vierten vorbestimmten Anzahl von Atemzügen für jeden Atemzug ein Krümmungsmerkmal bestimmt wird, wobei der Anteil der Atemzüge bestimmt wird, während der das Krümmungsmerkmal einen
25 zweiten Krümmungsmerkmalschwellenwert überschreitet und dass umso mehr ein Atemflusslimitationsereignis vorliegt, je deutlicher der Anteil der Atemzüge einen zweiten Anteilschwellenwert überschreitet.

18. Verfahren nach Anspruch 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Krümmungsmerkmal um einen dritten Schnarchbonus erhöht wird, bevor es

mit dem zweiten Krümmungsmerkmalschwellenwert verglichen wird, wenn während der vierten vorbestimmten Anzahl von Atemzügen Schnarchen detektiert wird.

19. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**,
5 dass für eine fünfte vorbestimmte Zahl von Atemzügen umso eher ein Atemflusslimitationsereignis detektiert wird, je signifikanter der Anstieg eines Krümmungsmerkmals ist.

20. Verfahren nach Anspruch 19, **dadurch gekennzeichnet**, dass, der
signifikante Anstieg des Krümmungsmerkmals mit dem Wilcoxon-
10 Rangsummentest bestimmt wird, wobei die Ränge in zwei Gruppen eingeteilt werden, wobei für die höhere Gruppe die Summe der Ränge berechnet und auf die maximal mögliche Summe normiert wird und wobei umso eher ein Atemflusslimitationsereignis detektiert wird, je deutlicher der normierte Wert
über einem Normalschwellenwert liegt und je deutlicher der Krümmungswert
15 mit dem höchsten Rang in der zweiten Gruppe über einem dritten Krümmungsmerkmalsschwellenwert liegt.

21. Verfahren nach einem der Ansprüche 14 bis 20, **dadurch gekennzeichnet**,
dass der Solldruck um eine fünfte vorbestimmte Druckdifferenz erhöht wird,
wenn ein Atemflusslimitationsereignis detektiert wird.

20 22. Verfahren nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**,
dass Schnarchen um so mehr detektiert wird, um so mehr die Anzahl von Nulldurchgängen im Wechselanteil des gemessenen CPAP-Istdrucks einen vorgegebenen Schwellenwert überschreitet.

23. Verfahren nach einem der obigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**,
25 dass das Verfahren einen ersten und einen zweiten Zustand aufweist, wobei ein Teil der vorbestimmten Schwellenwerte in beiden Zuständen unterschiedliche Werte aufweist.

24. Verfahren nach einem der Ansprüche 2, 3, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 15 sowie 16
bis 23, soweit sich Ansprüche 16 bis 22 auf Anspruch 15 rückbeziehen,

dadurch gekennzeichnet, dass die Druckveränderung als Summe von mit Koeffizienten gewichteter Fuzzy-Variablen berechnet wird, wobei die Fuzzy-Variablen angeben, inwieweit das Normalatmungsereignis, das Apnoe-Ereignis, die Hypopnoe, das Hypopnoe-Ereignis und/oder das Atemflusslimitationsatmungsereignis vorliegen.

- 5
25. Gerät zur Durchführung der CPAP-Therapie mit einem Befehlsspeicher und einer zentralen Verarbeitungseinheit, die in dem Befehlsspeicher abgelegte Befehle abarbeitet, so dass das Gerät zur Durchführung der CPAP-Therapie ein Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 24 durchführt.

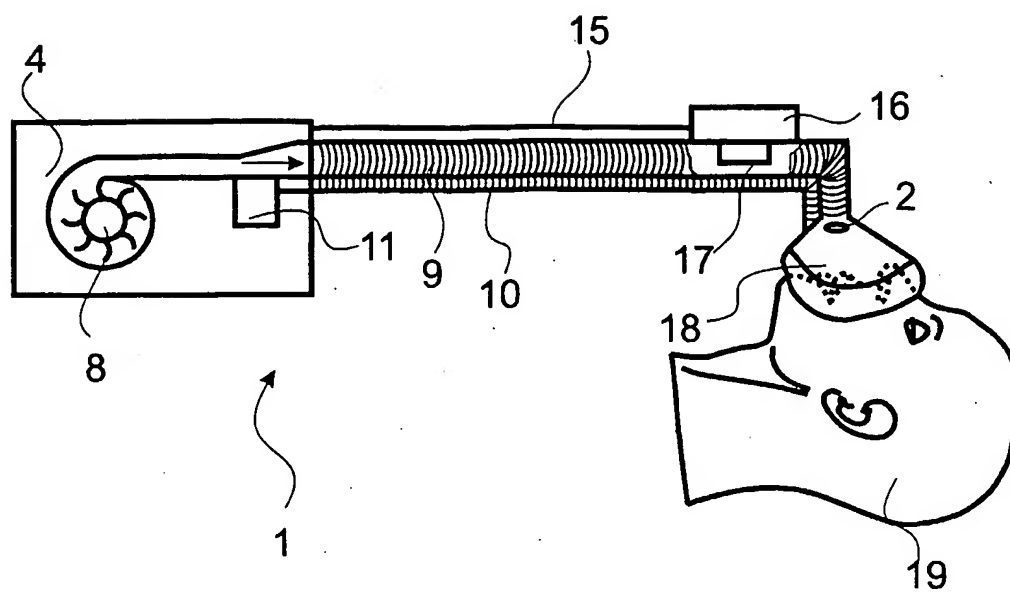


Fig. 1

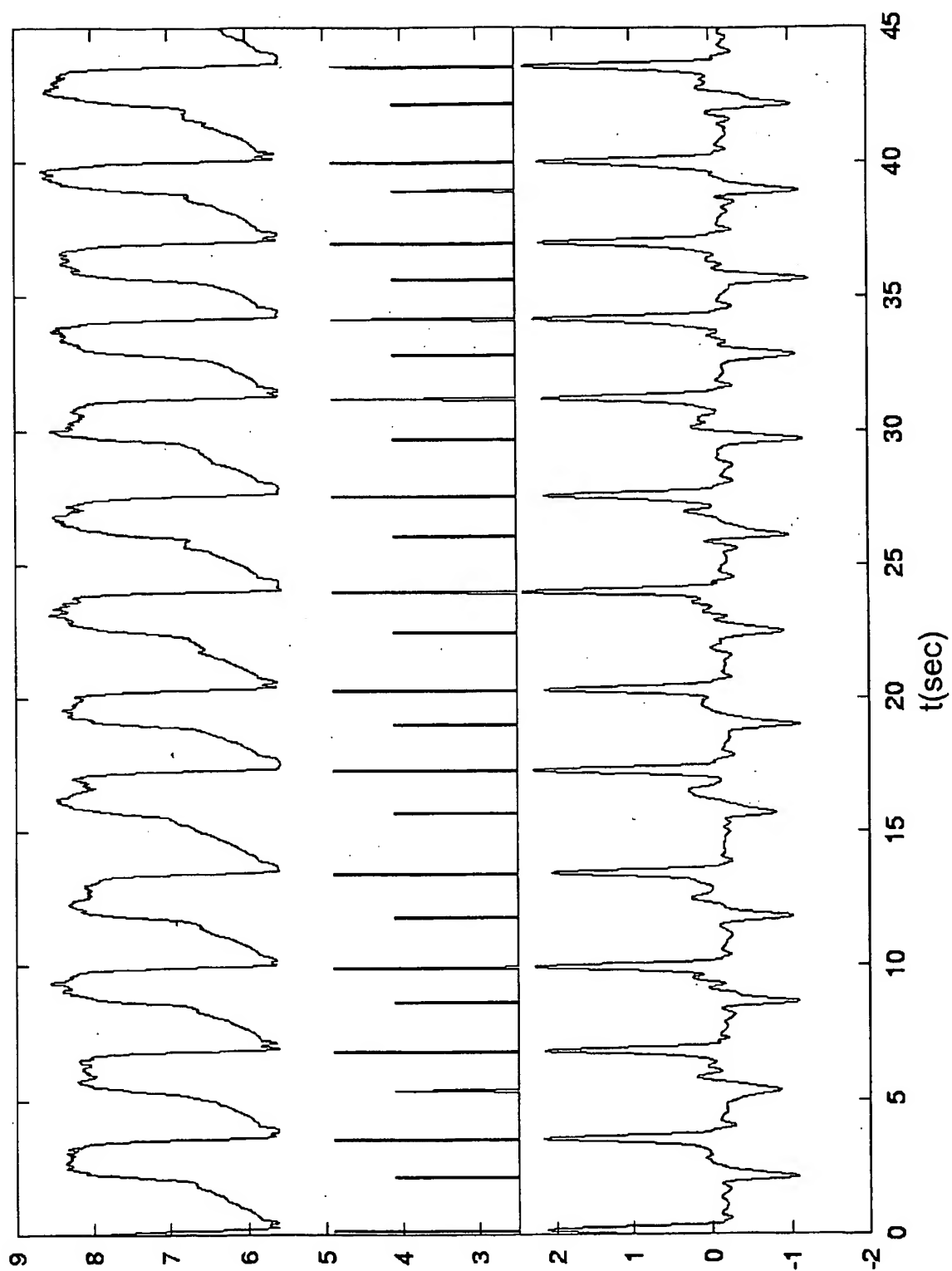


Fig. 2

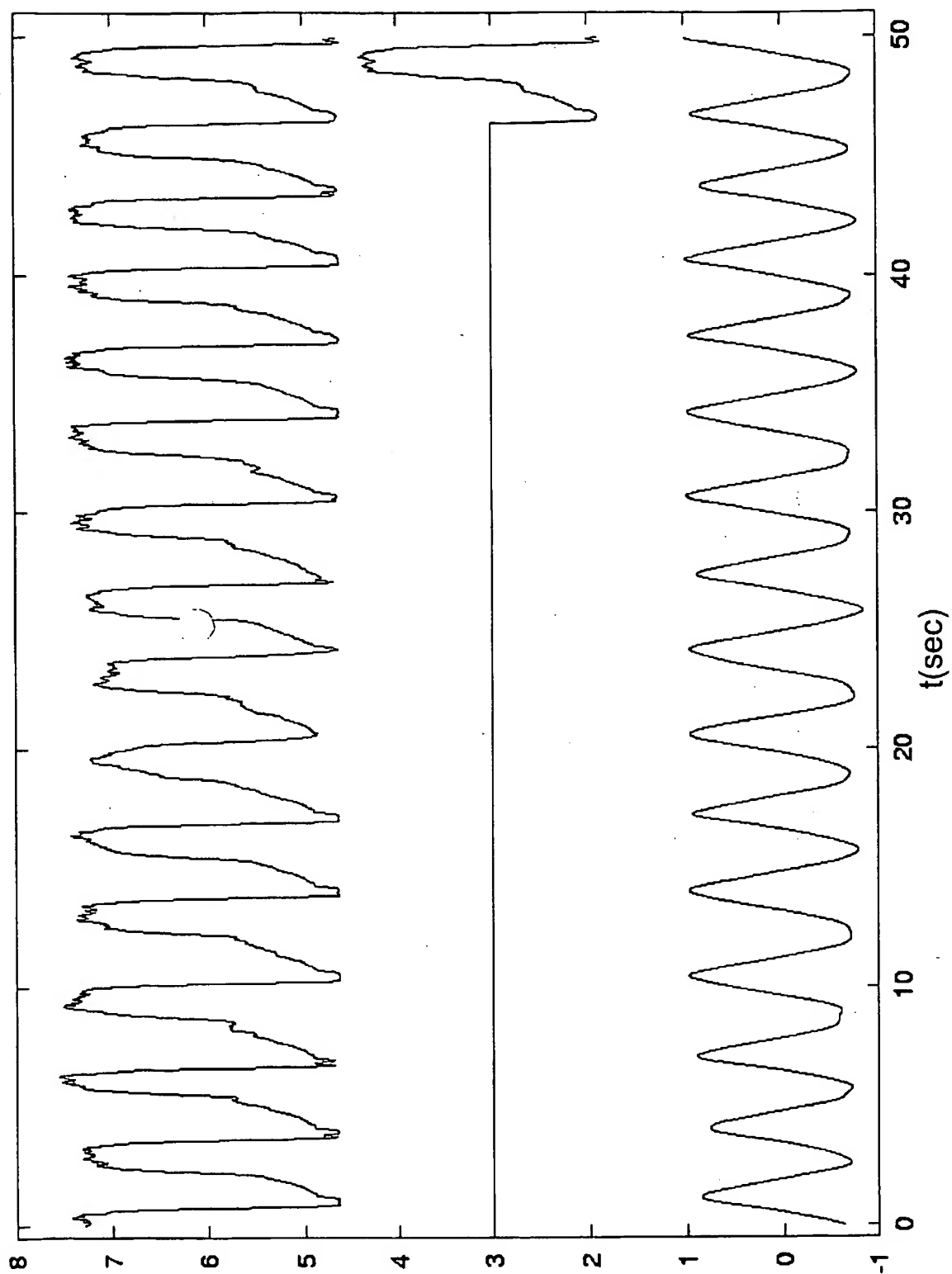


Fig. 3

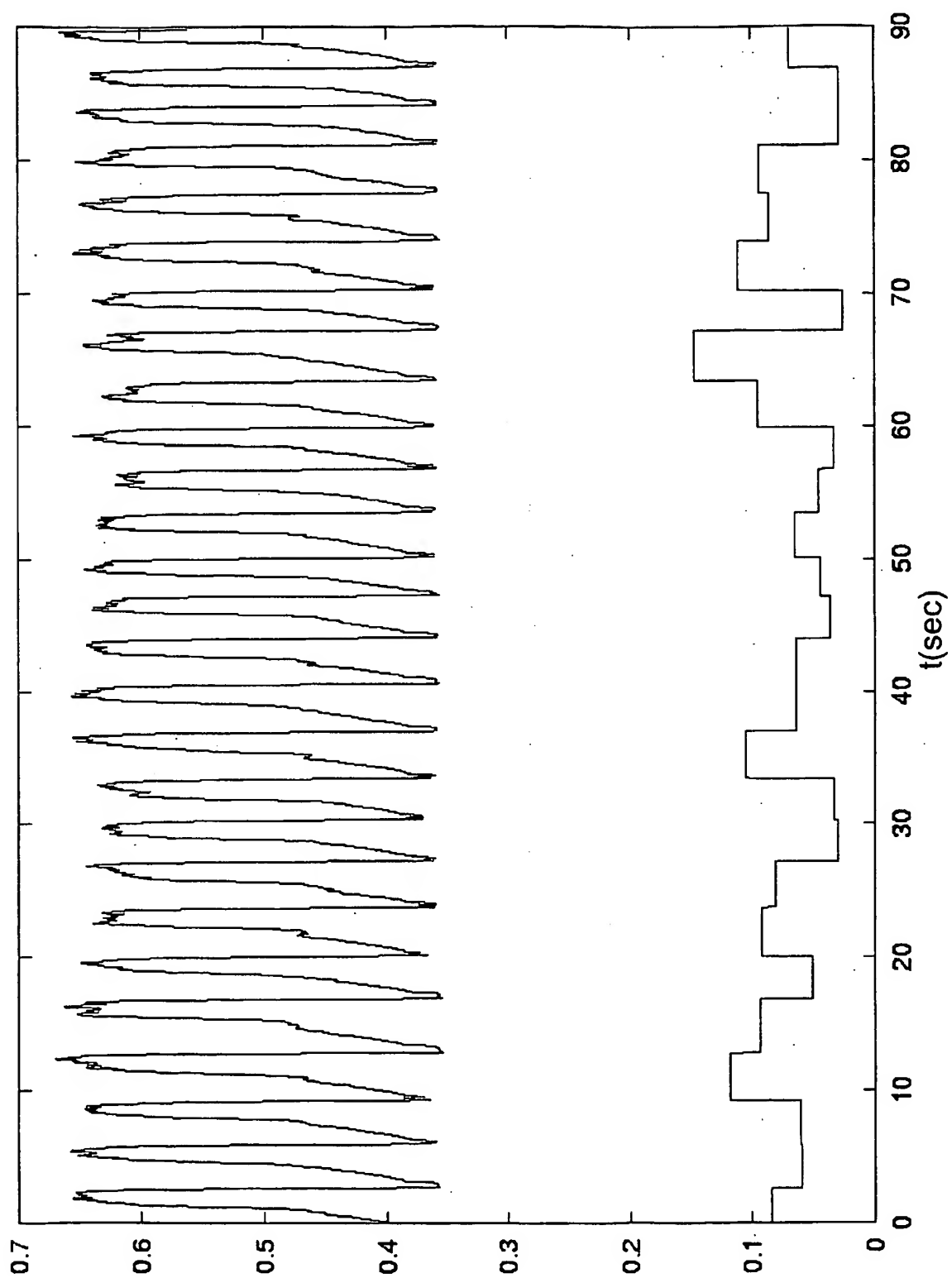


Fig. 4

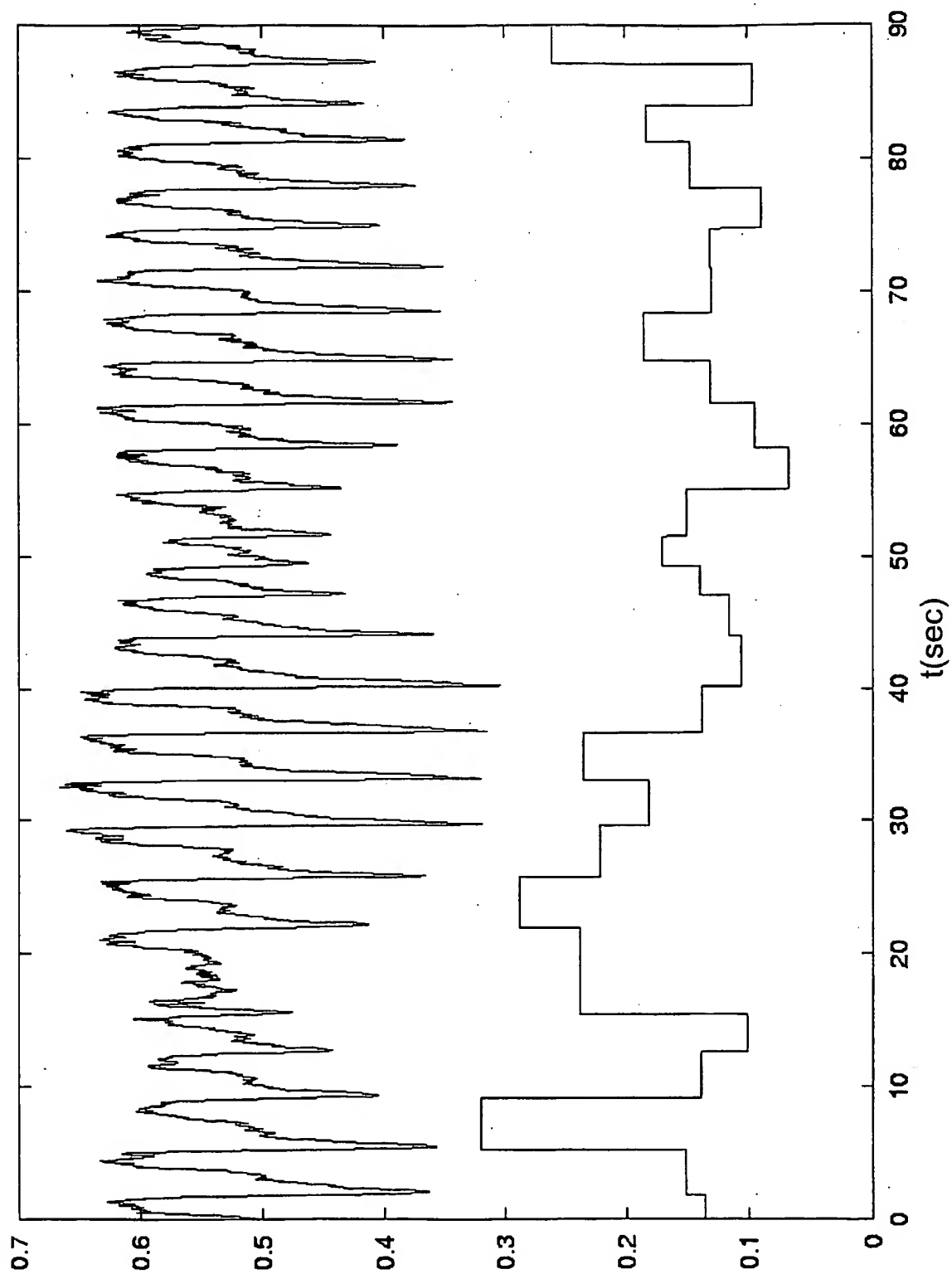


Fig. 5

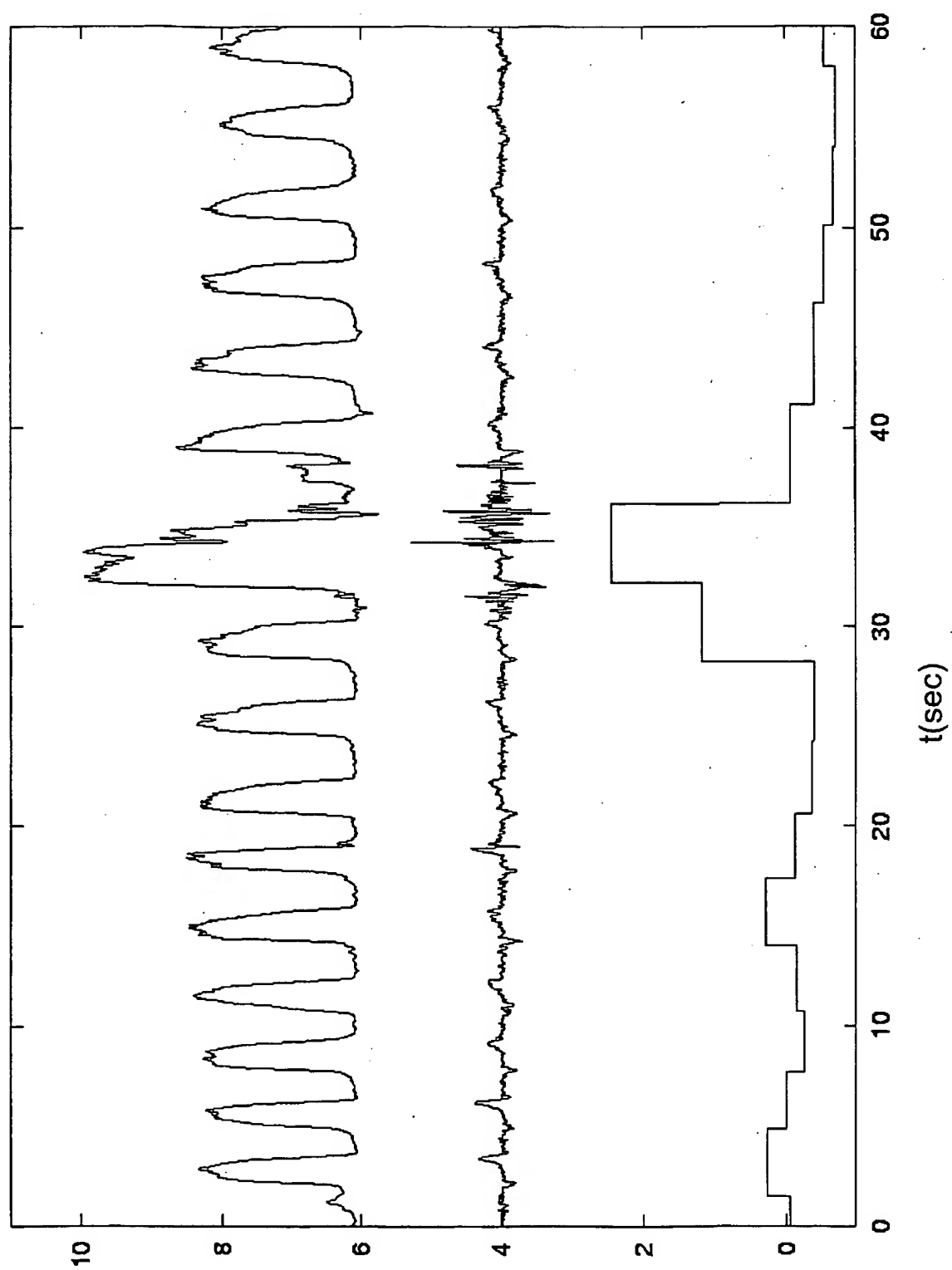


Fig. 6

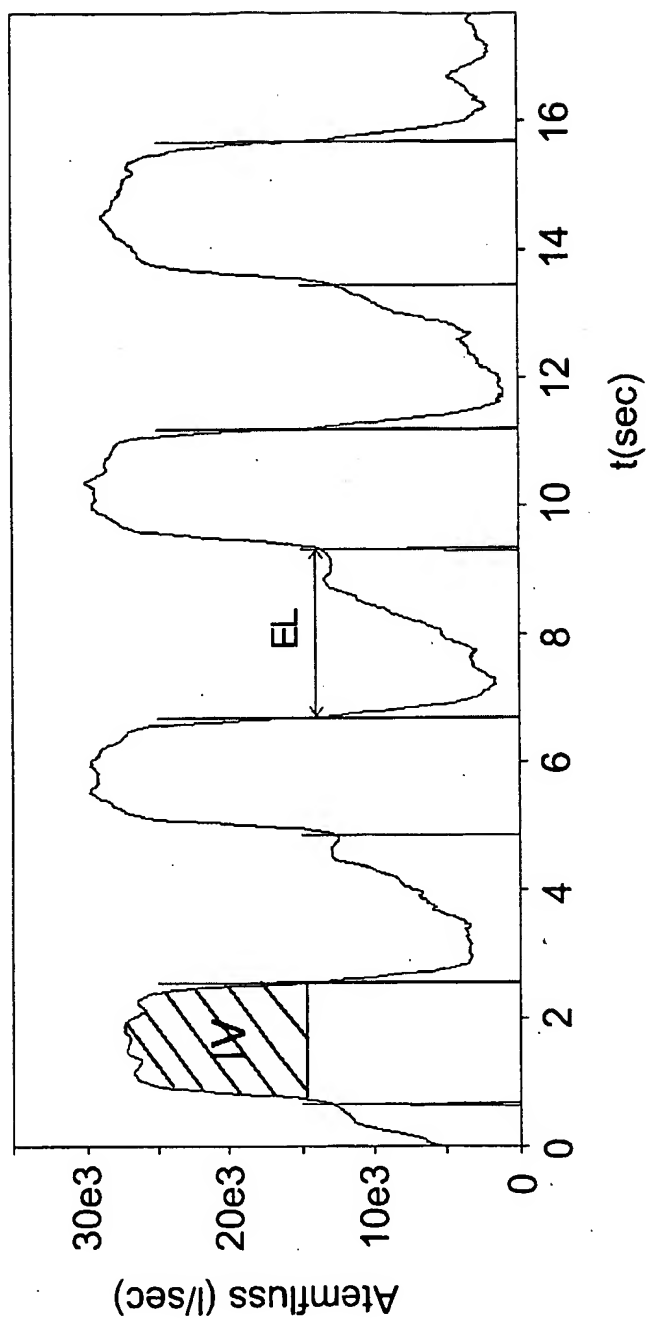


Fig. 7